

Ж. Костантин, В.В.Кугач

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ТАБЛЕТОК ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИДА

Витебский государственный
медицинский университет

Приводятся результаты исследований по определению оптимального состава вспомогательных веществ таблеток пиридоксина гидрохлорида для их производства прямым прессованием.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) играет важную роль в обмене веществ в организме. Применяется в медицине для профилактики и лечения заболеваний нервной и иммунной систем, в клинике кожных болезней, при острых и хронических гепатитах, уменьшает токсичные явления при применении противотуберкулезных препаратов и др. [3,5]. Одной из форм выпуска пиридоксина гидрохлорида являются таблетки, которые в промышленности получают с применением влажного гранулирования.

Целью настоящего исследования явилось определение оптимального состава таблеток пиридоксина гидрохлорида 0,002 г для их производства прямым прессованием.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования явились 9 серий таблеточных смесей для прямого прессования и 9 серий таблеток пиридоксина гидрохлорида, полученных на ручном гидравлическом прессе в соответствии с планом математического планирования эксперимента – латинским квадратом 3х3. Таблеточные смеси и таблетки отличались составом вспомогательных веществ и их количеством. Масса таблеток колебалась от 0,07 до 0,09 г. Все таблетки получали при давлении прессования 80 МПа. В качестве критериев оптимальности рассматривали сыпучесть таблеточных смесей, прочность таблеток на сжатие, прочность на истирание и распадаемость.

Определение сыпучести проводили в приборе ВП-12А. Для этого навеску по-

рошка массой 20,0 г помещали в воронку и на 20 с включали виброустановку. Открывали заслонку и определяли время истечения порошка из воронки. Рассчитывали сыпучесть по формуле:

$$C = m / t - 20,$$

где m – масса порошка, в г;

t – время истечения порошка из воронки [4].

Определение прочности на сжатие проводили с помощью пружинного динамометра [4], прочности на истирание и распадаемости – в соответствии с ГФ XI изд. [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты оценки качества таблеточных смесей и полученных из них таб-

Таблица 1
Показатели качества таблеточных смесей
и таблеток пиридоксина гидрохлорида

№	Сыпучесть, г/с	Прочность на сжатие, Н	Прочность на истирание, %	Распадаемость, с
1	1,28±0,21	121±22	99,9	878±23
2	1,29±0,33	149±34	99,9	764±42
3	2,97±0,51	150±35	99,8	698±11
4	1,54±0,37	48±12	99,9	923±15
5	2,63±0,45	142±22	99,9	887±24
6	1,25±0,20	25±9	99,9	885±51
7	2,42±0,32	102±17	99,9	95±9
8	2,40±0,36	64±6	99,9	56±5
9	2,61±0,41	74±11	99,9	41±3

$n=5$, распадаемость $n=6$

леток представлены в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, вспомогательные вещества и их количество существенным образом влияли на показатели качества таблеточных масс и таблеток: сыпучесть смесей варьировала в пределах от 1,25 до 2,97 г/с, прочность на сжатие – от 25 до 150 Н, распадаемость – от 41 до 923 с. По распадаемости серия 4 не укладывалась в нормы, предусмотренные фармакопеей (не более 900 с), серии 1,5,6 приближались к этому значению. Все исследуемые серии таблеток характеризовались хо-

рошей прочностью на истирание (99,8 – 99,9%).

Так как однозначно определить оптимальную комбинацию вспомогательных веществ для прямого прессования таблеток пиридоксина гидрохлорида не представлялось возможным, от размерных критериев качества таблеток перешли к безразмерным – функции желательности.

Функции желательности для сыпучести таблеточных смесей, прочности на сжатие и распадаемости таблеток определяли графическим методом [1].

Обобщенную функцию желательности рассчитывали по формуле

$$D = \sqrt[3]{d_1 d_2 d_3}$$

Численные значений частных и обобщенной функции желательности приведены в таблице 2.

Из полученных результатов видно, что максимальное значение функции желательности, а, следовательно, и оптимальное сочетание вспомогательных веществ таблеток соответствовало сериям 8 ($D=0,86$) и 9 ($D=0,73$). Указанные составы могут быть использованы для дальнейших исследований по производству таблеток пиридоксина гидрохлорида методом прямого прессования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ахназарова С.Л., Кафаров В.В. Оптимизация эксперимента в химии и химической технологии. – М.: Медицина, 1973. – 232 с.
2. Государственная фармакопея СССР XI изд., вып.2. – М.: Медицина, 1990. – С. 154 – 160.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – М., Новая волна. – 2001 – 539 с.
4. Носовицкая С.А., Борзунов Е.Е., Сафиулин Р.М. Производство таблеток. – М., Медицина. – 1969. – С. 139.
5. Обербайль К. Витамины-целители. – Минск, Парадокс. – 1998. – С. 86 – 96.

SUMMARY

The aim of this discovering is determination optimally combination auxiliary substances in tablets vitamin B₆ for they tableting direct pressing.

Таблица 2

Частные и обобщенная функции желательности таблеток пиридоксина гидрохлорида

№	Сыпучесть d_1	Прочность на сжатие d_2	Распадаемость D_3	D
1	0,41	0	0,02	0
2	0,41	0	0,06	0
3	1,0	0	0,13	0
4	0,65	0,96	0	0
5	1,0	0	0,01	0
6	0,5	0	0,01	0
7	0,95	0	0,98	0
8	0,93	0,99	0,99	0,86
9	1,0	1,0	1,0	0,73